

ZAKON O KEMIKALIJAH

Marta Ciraj¹

IZVLEČEK

Zakon o kemikalijah, ki je trenutno še v pripravi, bo urejal postopke in zahteve prijavljanja novih snovi, vodenje registra in izmenjavanje informacij o kemikalijah, pogoje za njihovo proizvodnjo, promet in uporabo, razvrščanje nevarnih kemikalij glede na stopnjo njihove nevarnosti, pogoje, obveze in ukrepe za zagotavljanje kakovosti in ustreznega ravnanja s kemikalijami, da se prepreči njihovo posredno ali neposredno škodljivo delovanje na človeka in okolje. Zakon obravnava vse kemikalije, razen tistih, ki so tudi po evropskih smernicah urejene z drugimi predpisi, to so kemikalije v končni obliki in so zdravila za humano in veterinarsko rabo, živila, mamil, kozmetični izdelki; odpadki kemikalij, radioaktivne snovi, ki ne vsebujejo nevarnih snovi po tem zakonu, streliva in eksplozivi, kadar se dajejo v promet z namenom razstreljevanja ali za doseganje drugih pirotehničnih učinkov in fitofarmacevtska sredstva v zadevah, ki jih ureja poseben zakon. Aktivne snovi fitofarmacevtskih sredstev se obravnavajo po tem zakonu. V procesu preučevanja kemikalij, ki ga ureja zakon o kemikalijah, se ugotovi njihove lastnosti. V primeru, da je ugotovljeno, da so nevarne človeku ali okolju, se obravnavajo v skladu z določili tega zakona. Zakon ureja celoten življenjski krog kemikalije, razen dela, ki se nanaša na odstranjevanje odpadkov, ki je urejen z zakonom o varstvu okolja. Varstvo delavcev pri delu z nevarnimi snovmi bo urejeno v zakonodaji, ki ureja varnost in zdravje pri delu. Zakon bo usklajen s predpisi Evropske zveze, pri čemer navajamo nekatere najpomembnejše, to so smernica 67/548/EEC z dne 27. 06. 1967, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, smernica 88/379/EEC z dne 07. 06. 1988, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih pripravkov, smernica 76/769/EEC z dne 27. 07. 1976, ki ureja omejevanje prometa in uporabe nekaterih nevarnih snovi. Pri harmonizaciji zakonodaje bodo seveda upošteevane vse dopolnitve oziroma spremembe navedenih smernic. Z zakonom o kemikalijah bo tako pokrito tudi področje, ki ga trenutno obravnava zakon o strupih.

Ključne besede: zakon, kemikalije, nevarne kemikalije, harmonizacija.

ABSTRACT

THE LAW ON CHEMICALS

The law on chemicals, which is now in preparation, will regulate the procedures and requirements for notification of new substances, the administration of the register and exchange of information on chemicals in respect of their level of danger, the conditions, obligations and measures of ensuring quality and appropriate handling of chemicals in order to prevent direct or indirect damage to humans or the environment. The law covers all chemicals with the exception of those which under European directives are covered by other legal prescriptions, i. e. chemicals in final form that are medicaments for human or animal consumption, foodstuffs, drugs or cosmetic products, substances or mixtures in the form of waste, radioactive substances which do not contain dangerous substances according to this law, ammunitions and explosives circulated for the purpose of blasting or for other pyrotechnic effects, and plant protection products used in matters regulated by special laws. Active ingredients of plant protection products are regulated by the law on chemicals. During the process of investigating a chemical its properties are determined. If it is ascertained that it is hazardous to humans or to the environment it is handled in accordance with the subsequent provision of the law. The law governs the entire life cycle of chemicals with the exception of the

¹ Ministrstvo za zdravstvo R Slovenija, Ljubljana

disposal of waste, which is governed by the law on environmental protection. Worker protection and health by the working process is governed by the law on safety and health by work. The law will be harmonised with EU regulations, of which the most important include Directive 67/548/EEC of 27 June 1967, which governs the classification, packaging and labelling of dangerous substances, Directive 88/379/EEC of 7 June 1988, which governs classification, packaging and labelling of dangerous preparations, and Directive 76/769/EEC of 27 July 1976 which governs restriction of marketing and use of certain dangerous substances. All additions and amendments to these directives will of course be considered when the legislation is harmonised. The law on chemicals will also cover the area currently covered by the law of poisons.

Key words: law, chemicals, dangerous chemicals, harmonisation.

UVOD

Z izrazom "kemikalije" so mišljene snovi in pripravki. Izraz "snovi" pomeni aktivne snovi, izraz "pripravki" pa mešanice snovi oziroma izdelke. Področje kemikalij zdaj ureja zakon o strupih iz leta 1991. Za snovi, ki so v končni obliki zdravila, veterinarska zdravila, živila ali mamila, pa tako kot je to določeno tudi s smernicami EU obstajajo posebni zakoni. Tako je s posebnim zakonom urejeno področje zdravil, v pripravi je zakon o mamilih, posebej bo urejeno tudi področje veterinarskih zdravil in dodatkov k živilom. V posebnem zakonu je urejeno tudi področje proizvodnje in prometa fitofarmaceutskih sredstev, posebej je urejeno tudi področje radioaktivnih snovi, ter področje odpadkov kemikalij, ki se obravnava po zakonu o varstvu okolja.

Obstoječi zakon o strupih daje podlago le za nadzor nad prometom s strupenimi kemikalijami. Vse strupene kemikalije je po tem zakonu treba prijaviti pri Ministrstvu za zdravstvo in zanje pridobiti odločbo o razvrstitvi v skupino strupenosti. Zakon določa tudi pogoje za promet, ter osebne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati delavci, ki s strupi ravnajo. Določila zakona veljajo le za strupe, ki jih je po določenih kriterijih mogoče razvrstiti v tri skupine strupenosti, ne pa tudi za druge nevarne snovi, ki imajo katero od nevarnih lastnosti, ki so določene v predpisu o označevanju strupov, izdanem na podlagi tega zakona. Po zakonu o strupih se pri razvrščanju snovi oziroma pripravkov v skupine strupenosti primarno upošteva akutna toksičnost, LD₅₀, lastnosti kot so mutagenost, kancerogenost, embriotoksičnost, teratogenost, alergenost, iritantnost in druga merila pa se upoštevajo le kot dodatna merila, ki pa sama po sebi ne zadoščajo za razvrstitev v skupino strupenosti. V zakonu o strupih določene tri skupine strupov, predstavljajo veliko omejitev pri razvrščanju kemikalij.

Po smernicah EU se ti dodatni kriteriji enakovredno upoštevajo pri razvrščanju kemikalij. Trenutno npr. zakonsko ni urejeno področje biocidov, to je pesticidov, ki jih uporabljamo v gospodinjstvu, niti niso urejeni predmeti splošne rabe, ki so lahko nevarni zdravju, če jih ni mogoče razvrstiti v katero od treh skupin strupenosti. Če bi torej po sedaj veljavnem zakonu o strupih hoteli zajeti v nadzor snovi, ki niso strupi, vendar pa povzročajo draženje, alergije, so jedke ali okolju nevarne, bi jih morali najprej razvrstiti v vsaj tretjo skupino strupenosti. V nasprotnem primeru nam trenutna zakonodaja ne omogoča nikakršnega nadzora nad njimi. Tako inflatorno razvrščanje v skupine strupenosti ni zaželeno, poleg tega pa, kadar ga je treba izvajati, povzroča nepotrebno delo komisiji za strupe in pristojnim organom, posebej pa še tistim, ki dajejo te snovi na tržišče.

Na mednarodni ravni je šel razvoj v smer poenotenja predpisov o kemikalijah in priprave krovne zakonodaje na področju kemikalij. Pri tem so bila pomembna merila za razvrščanje kemikalij v skupine ne samo njihova strupenost, temveč tudi druge značilnosti, kot so jedkost, dražilnost, obnašanje v okolju, ter fizikalno kemijske značilnosti kot sta eksplozivnost, vnetljivost, idr. Tako je bil v Evropski Uniji že leta 1967 izdan prvi predpis ki določa enotno razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, to je bila smernica 67/548/EEC. Kasneje, leta 1988 pa je bila izdana še smernica 88/379/EEC, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih pripravkov.

ZDA so izdale krovno zakonodajo na področju kemikalij v letu 1976. Ker je bilo med zakonodajo na področju kemikalij v EU in ZDA veliko razlik, se je v poenotenje zakonodaje vključila OECD. Delovna skupina v okviru OECD je pripravila enotne podlage za poenotenje zakonodaje na področju kemikalij. Procesi poenotenja še niso končani, vendar je bil evropski način razvrščanja, predvsem pa označevanja kemikalij s simboli, opozorilnimi stavki in navodili za uporabnika na mednarodni konferenci o varstvu okolja v Riu de Janeiru proglašen za vzorčni model in označen kot pomemben prispevek h kemijski varnosti.

Z zakonom o kemikalijah naj bi se Slovenija priključila državam s sodobnim pristopom k ravnanju s kemikalijami, da bi se v čim večji meri zagotovilo varstvo človeka in okolja pred negativnimi učinki kemikalij. Odgovornost za pravilno razvrščanje, označevanje in pakiranje ter posledice dajanja na trg je na proizvajalcu oziroma tistem, ki daje kemikalijo na trg.

Zakon o strupih omejuje prenos mednarodno sprejetih smernic v slovenski pravni sistem in na ta način povzroča državnim organom nevzdržno veliko neproduktivnega dela, npr. z izdajanjem dovoljenj za uvoz strupov, pravnim in fizičnim osebam, ki se morajo temu podrežati pa nepotrebne stroške in slabo voljo. Izvozniki se morajo pri izvozu že sedaj prilagajati zahtevam razvrščanja, pakiranja in označevanja nevarnih snovi in s tem kršijo slovensko zakonodajo. Zakon o kemikalijah bo zato celovito uredil področje kemikalij, ki še ni urejeno z drugimi predpisi. S tem bo mogoča popolna harmonizacija s predpisi EU. Da bi se zaradi hitro se spreminjajoče mednarodne zakonodaje, tudi zato ker poteka harmonizacija na določenih področjih, kot so razvrščanje, pakiranje in označevanje, na svetovni ravni, se zakon vsaj v delih, kjer se pričakujejo spremembe ne spušča v podrobnosti. Na ta način bi se predlagatelj rad izognil potrebi po hitrem spreminjanju in prilagajanju zakona.

NOVE SNOVI

Kot nove snovi so mišljene snovi, ki se prvič dajejo na trg, ne samo v Sloveniji, temveč tudi sicer. Predvidevamo, da bo takih snovi v Sloveniji sicer malo, vendar je bilo v zakonu v luči približevanja EU, potrebno urediti način prijavljanja nove snovi. Nova snov mora biti preučena v skladu s predpisi, ki so v veljavi v EU in na podlagi tega ustrezno razvrščena in vpisana v register pri pristojnem organu. Preskusi, ki se izvajajo za preučevanje nove snovi, se morajo izvajati v skladu s principi dobre laboratorijske prakse. Pri prijavi se zahteva ustrezna dokumentacija, izdelan varnostni list ter predlog razvrstitve in označb nove snovi. Prijava nove snovi v državah

članicah EU se mora izvesti samo v eni državi, nakar velja za vse države članice. Zakon natančno ureja postopek prijavljanja nove snovi in daje podlago za izdajo podrobnih predpisov. V zakonu je dana tudi podlaga za uvedbo dobre laboratorijske prakse na področju kemikalij.

OBSTOJEČE SNOVI

V svetu je po navedbah znanih okoli 10 milijonov kemikalij, tržno zanimivih pa jih je okoli 100 000. Te kemikalije, ki so bile 18. septembra 1981 že na tržišču, so bile v EU uvrščene v seznam obstoječih snovi EINECS in se smejo po evropskih predpisih dajati na trg, ne da bi bile preučene v skladu z današnjimi zahtevami. Večina teh kemikalij toksikološko ni raziskana na način, kot ga določajo današnje zahteve. V omenjenem registru niso navedene njihove značilnosti, zato jih morajo proizvajalci na podlagi poizvedb in drugih razpoložljivih podatkov razvrščati, ustrezno označiti in pakirati. Po določenih, že predpisanih kriterijih se pomembne snovi iz tega seznama ovrednotijo v ekspertnih skupinah in se, tako kot nove snovi, razvrstijo v prilogo I k smernici 67/548/EEC, to je v listo razvrščenih nevarnih snovi, pri čemer so tudi ustrezno razvrščene in označene. Doslej je bilo v prilogo I uvrščenih že nekaj več kot 1300 snovi, od tega je okoli 300 novih in približno 1000 obstoječih. Novi zakon o kemikalijah bo dal podlago, da bo razvrstitev snovi iz priloge I, veljala tudi za slovenski prostor. Obstoječe snovi, ki so v seznamu EINECS pa se bodo obravnavale tako kot v EU.

PRIPRAVKI

Pripravkov, razen fitofarmaceutskih sredstev, ni treba prijavljati na način kot se prijavlja nova snov. Proizvajalec oziroma tisti, ki daje pripravek na tržišče, mora pripravke ustrezno razvrstiti, jih označiti in pakirati. Posebne toksikološke raziskave za pripravke večinoma niso potrebne, ker je mogoče njihovo nevarnost ugotoviti po predpisani računski poti na podlagi njihove sestave. To je v skladu z določbo zakona o zmanjševanju uporabe vretenčarjev za preskusne namene, kjerkoli je to mogoče. Kadar se pripravki dajejo v uporabo poklicnim uporabnikom, jih mora spremljati varnostni list. Kadar se dajejo v široko potrošnjo, morajo biti ustrezno pakirani in zaprti na način, ki prepreči otrokom odpiranje.

PRENOS OBVEZNOSTI RAZVRŠČANJA NA PROIZVAJALCA OZIROMA TISTEGA, KI DAJE KEMIKALIJO V PROMET

Da bi dosegli ustrezno informacijo za uporabnika snovi ali pripravka, ki je lahko nevaren človeku ali okolju, je potrebno nevarno kemikalijo razvrstiti, nato pa pravilno označiti in ustrezno pakirati. Ker se določena aktivna snov pojavlja v številnih razredčitvah in kombinacijah, je praktično nemogoče, da bi kemikalijo v vsakokratni kombinaciji razvrščal pristojni organ ob svetovanju strokovnega telesa (komisija za strupe), zato bo z zakonom o kemikalijah ta naloga prenesena na proizvajalca oziroma tistega, ki daje kemikalijo v promet, kar je v skladu s predpisi

EU. Pristojni organ pa mora določiti kriterije za razvrščanje in poskrbeti za ustrezen nadzor.

INFORMACIJA ZA UPORABNIKA

Poleg že omenjene informacije za uporabnika, bo z zakonom določena obveza za izdelavo in dostavo varnostnega lista, ki mora vsebovati vse predpisane podatke o snovi in mora spremljati pošiljko ter ga mora proizvajalec oziroma tisti, ki daje kemikalijo na trg, dati na voljo vsakemu poklicnemu uporabniku. Trenutno je zaradi pomanjkljive zakonodaje na področju kemikalij obveza za izdajo varnostnega lista urejena v zakonu o varstvu pri delu.

ZMANJŠEVANJE TRGOVINSKIH OVIR

Z enotno zakonodajo na področju kemikalij bodo odpravljene nekatere ovire v mednarodni trgovini. Snovi, ki bodo razvrščene v EU, bodo veljale za razvrščene tudi v Sloveniji, če bo pristojnemu organu predložena dokumentacija, iz katere bo razvidna podlaga in način, kako je bila snov razvrščena. Postopek uvedbe že razvrščene snovi v Slovenijo bo služil preverbi podatkov v zvezi s snovjo in vpisu te snovi v register snovi, ki so na tržišču v Republiki Sloveniji.

PREPOVEDI IN OMEJITVE

Vlada ima po zakonu možnost prepovedati ali omejiti uporabo določene kemikalije, če so podani razlogi za tako odločitev. To je v skladu s predpisi EU, ki določajo omejitve, ki jih morajo članice prenesti v svoj pravni sistem. Določene omejitve so lahko tudi pri uvozu in izvozu, kar je prav tako urejeno v zakonodaji EU, zato je v zakonu o kemikalijah določeno, da se trgovanje s prepovedanimi kemikalijami ureja po "postopku po predhodnem soglasju" PIC postopek.

To je postopek, v katerem se s kemikalijami, ki so uvrščene na listo prepovedanih ali omejenih kemikalij, trguje tako, da je država izvoznica dolžna predhodno obvestiti državo uvoznico o nameravanem izvozu te kemikalije. Država uvoznica ima pravico, da uvoz kemikalije dovoli, ga dovoli pod določenimi pogoji ali pa ga ne dovoli. Odločitev, ki je sprejeta, velja tudi za domače proizvode. Država izvoznica mora odločitev države uvoznice posredovati svoji industriji in izvoznikom.

OBVEZNOSTI POROČANJA

Proizvajalci oziroma tisti, ki dajejo kemikalije na tržišče, morajo poročati o količinah, ki so jih dali na trg v preteklem letu, oziroma dati podatke, določene z ustreznim predpisom. To določilo velja za novoprijavljene, kakor tudi za obstoječe snovi, ki so bile proizvedene ali dane na trg v Sloveniji. Zaradi varstva človeka in okolja, so isti zavezanci dolžni dati ustrezno informacijo pristojnemu organu, ki se nanaša na podatke, ki morajo biti na voljo, kadar bi prišlo do zastrupitve z določeno kemikalijo.

SKLEP

Zakon o kemikalijah bo razveljavil sedanji zakon o strupih. Z njegove uveljavitvijo bo zakonsko urejeno področje kemikalij, ki še niso urejene v drugih zakonih, tako, da bodo kemikalije v celoti zakonsko regulirane. Z zakonom o kemikalijah bo mogoča popolna harmonizacija slovenskih predpisov na tem področju s predpisi EU, prenesena odgovornost za kemikalijo na proizvajalca oziroma tistega, ki kemikalijo daje na trg, olajšano prijavljanje, omogočen hitrejši pretok kemikalij prek meje in omogočena vzpostavitev registra kemikalij na slovenskem trgu. Hkrati pa bi bil posodobljen in okrepljen nadzor nad kemikalijami.

Zakon o kemikalijah ne posega na področja, ki so urejena z drugimi zakoni, prav tako tudi ne na področje varstva okolja in varstva delavcev pri delu z nevarnimi snovmi. Ne glede na to, pa bodo njegova določila skupaj z drugimi zakoni, ki pokrivajo kemikalije iz drugih vidikov, omogočila ureditev regulative celotnega življenjskega kroga kemikalij.